〔改正後全文〕
医政発0424第9号
令和8年4月24日
改正　医政発0604第3号
令和8年6月4日
最終改正　医政発0828第13号
令和8年8月28日

各　都道府県知事
　　保健所設置市長
　　特別区長　殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

特定機能病院に関する事項について

特定機能病院に関する事項については、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成５年２月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）によりお示ししてきたところです。

今般、医療の高度化等により、高度と考えられる医療提供の中に、特定機能病院以外の病院でも実施されているものや、特定機能病院とそれ以外の病院で実施件数が変わらないものがみられるようになってきていること、また、新たな地域医療構想の取組や医師偏在是正に向けた総合的な対策が実施されるなど、医療を取り巻く社会情勢が変化していることを受け、「特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会」において特定機能病院が果たすべき役割・機能について改めて検討を行い、令和７年９月に「特定機能病院のあり方に関するとりまとめ」をとりまとめました。

これを踏まえ、本日公布された医療法施行規則の一部を改正する省令（令和８年厚生労働省令第84号。以下「令和８年改正省令」という。）により、下記のとおり、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の一部を改正することとし、医療安全に関する改正は令和９年４月１日に、その他の改正については本日付けでそれぞれ施行されることとなりました。

また、特定機能病院の業務報告につきましては、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」に定める様式に基づき報告等を求めているところですが、当該様式についても、追って周知する予定です。

貴職におかれては、内容について御了知の上、管下医療機関、関係団体等に対し周

知方よろしくお願いします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の４第１項の規定に基づく技術的な助言であることを申し添えます。

記

1　趣旨

特定機能病院制度は、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価、医療の高度の安全の確保、高度の医療に関する研修等並びに地域の医療への人的協力を含む地域における医療の確保を実施する能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有する大学病院本院について特定機能病院の名称を承認するものであること（以下「特定機能病院Ａ」という。）。また、独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の４第１項に規定する中長期目標又は国立健康危機管理研究機構法（令和５年法律第 46 号）第 27 条第１項に規定する中期目標に基づき運営され、もつて公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする特定機能病院（以下「特定機能病院Ｂ」という。）については、特定機能病院Ａと異なる承認要件を設定すること。なお、令和８年改正省令の施行の際現に特定機能病院であって、令和８年改正省令による改正後の医療法施行規則第９条の 20 第１項第１号ホの規定を満たさない特定機能病院（以下「その他の特定機能病院」という。）については、令和８年改正省令による医療安全に関する第９条の 20 の２、第９条の 25 及び第 15 条の４の改正規定を除き、当分の間、なお従前の例によることとし、引き続き特定機能病院としての取扱いとすること。

2　承認手続等

(1)　特定機能病院の承認を受けようとする者は、医療法施行規則第６条の３第１項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第２項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第１～第８のとおりであること。

(2)　承認申請書及び添付書類は、正本１通、副本２通を厚生労働省医政局地域医療計画課あて送付するものであること。

(3)　医療法施行規則第６条の３第１項第７号に規定する「管理者の医療に係る安全管理の業務の経験」とは、下記のいずれかの業務に従事した経験を有するものであること。

①　医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務
②　医療安全管理委員会の構成員としての業務
③　医療安全管理部門における業務
④　その他上記に準じる業務

(4)　医療法施行規則第６条の３第１項第 11 号に規定する「紹介率の前年度の平均値」及び同項第 12 号に規定する「逆紹介率の前年度の平均値」とは、それぞれ医療法施行規則第９条の 20 第１項第６号イ及び第７号イに規定するそれぞれの要素について、申請を行う年度の前年度の総数をあてはめて算出する値を意味するものであること。

(5)　医療法施行規則第６条の３第２項第６号に規定する書類については、医療法施行規則第９条の 22 の規定により、診療に関する諸記録が閲覧に供することができる書類とされていないため、当面、添付を省略する取扱いとするものであること。

(6)　医療法施行規則第６条の３第２項第 16 号に規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること、第七条の二の二規定による公表並びに第九条の二十の二第一項第一号から第十三号の二まで及び第十五条の四第四号に掲げる事項を行っていることを証する書類」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第１条の 11 第１項第３号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第１条の４第２項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、医療法施行規則第１条の 11 第２項第４号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）の実施の適否等を決定する部門の設置状況、医療法施行規則第１条の 11 第２項第４号に規定する未承認新規医薬品等（以下「未承認新規医薬品等」という。）の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第 12 号及び第 13 号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、医療法施行規則第 15 条の４第４号に規定する医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況、医療法施行規則第９条の 20 の２第 13 号の２に規定する第３者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況を含むものであること。

(7)　承認申請書等が提出された場合、医療法施行規則第６条の３第４項の規定により、病院所在地の都道府県知事あてに当該申請書の写しを送付することとしているので、貴職におかれても特定機能病院の承認申請状況に留意するとともに、地域医療の推進に当たって参考とされたいこと。なお、厚生労働大臣において特定機能病院の承認又は承認の取り消しを行った場合には、その旨を病院所在地の都道府県知事にも速やかに通知するものであること。

(8)　医療法施行規則第６条の４第１項に規定するリハビリテーションを行う診療科、

病理診断を行う診療科、臨床検査を行う診療科、形成外科を行う診療科及び総合的な診療を行う診療科については、当該診療科において提供されるべき医療が、他の診療科又は部門において実質的に提供されている場合には、医療法施行規則第６条の４第１項の規定を満たしているとみなして差し支えないこと。なお、リハビリテーション科、病理診断科、臨床検査科、形成外科については、医療法第６条の６第１項に規定する診療科名に含まれているがそれらの標榜の必要はないこと。また、総合的な診療を行う診療科については、医療法第６条の６第１項に規定する診療科名には含まれていないことに留意すること。

(9)　医療法施行規則第６条の４第２項において読み替えられた同条第１項に規定する「アレルギー疾患と内科とを組み合わせた名称」は、「アレルギー疾患内科」又は「アレルギー科」とすること。

(10)　医療法施行規則第６条の４第２項において読み替えられた同条第１項に規定する「心臓と外科とを組み合わせた名称」、「血管と外科とを組み合わせた名称」は、これらを併せて「心臓血管外科」とすることができること。この場合において、「心臓血管外科」を標榜していれば「心臓と外科とを組み合わせた名称」及び「血管と外科とを組み合わせた名称」を標榜しているといえること。

(11)　医療法施行規則第６条の４第５項の規定により標榜する診療科として歯科を含まない特定機能病院については、将来的にはより充実した歯科医療体制を整備することが望まれること。

(12)　令和８年改正省令施行の際現に医療法第４条の２第１項の規定により承認を受けている特定機能病院（医療法施行規則第６条の３第３項に規定する特定機能病院を除く。）であって、医療法施行規則第６条の４第１項の規定に適合しない病院については、同項に規定する診療科名及び診療科に係る診療を開始するための計画を記載した書類（以下「診療科の設置に係る計画書」という。）を出した場合に限り、令和 11 年４月１日まで（当該計画に基づき医療法施行規則第６条の４第１項の規定に適合することとなったときは、そのときまで）の間は、なお従前の例によること。また、その際の作成様式は、様式第８のとおりであること。

(13)　（12）の診療科の設置に係る計画書は、正本１通、副本１通を厚生労働省医政局地域医療計画課あて送付すること。

(14)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第１号ホに規定する「その他病院の種類に応じた地域における医療の確保のために必要な事項を行うこと。」について、設立からの期間が短く、人的協力を行うための十分な医師数を当該大学病院本院で育成することが、承認申請時点では困難と考えられる場合（概ね設立から 15 年以内を想定。）については、本通知の「６　管理者の業務遂行」(2) ア（ア）に規定する「地域への一定の人的協力を行うこと」を満たしていない場合であっても、その他すべての要件が満たされている場合に限り、承認申請時点での実績及び当該基準を満たすまでの年次計画を添えて申請して差し支えない。当該申請の具体的な取扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて決定する。また、年次計画の作成様式は、様式第８のとおりであること。

(15)　なお、病院の管理運営や管理者の選任等の透明化を図る観点から、次に掲げる事項及び書類を公表すること。

ア　医療法施行規則第７条の２の２の規定に基づく管理者の資質及び能力に関する基準として定める事項

イ　法第 10 条の２第２項の規定に基づく合議体の設置に関する書類

ウ　法第 16 条の３第２項の規定に基づく合議体の運営に関する書類

エ　法第 19 条の２第１号の規定に基づく管理者が有する権限に関する書類

オ　法第 19 条の２第２号の規定に基づく監査委員会を設置していることを証する書類

カ　法第 19 条の２第３号の規定に基づく管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制及び開設者による特定機能病院の業務の監督に係る体制に関する書類

3　管理者の選任

(1)　医療法施行規則第７条の２の２第１項に規定する「管理者の選任」に当たり、特定機能病院の開設者は次のことに留意しなければならないこと。

ア　選挙等による選任では、医療安全管理経験をはじめ管理者に必要な資質・能力の優劣を反映する結果にならないおそれがあるため、法第 10 条の２第２項に規定する合議体の審査結果を踏まえ、選考過程の透明性が確保されるよう留意すること。

イ　法第 10 条の２第２項に規定する合議体の審査結果を踏まえて行うこと。

(2)　医療法施行規則第７条の２の２第１項第１号に規定する「医療の安全の確保のために必要な資質及び能力」には、医療安全管理業務の経験や、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力が含まれること。

(3)　医療法施行規則第７条の２の２第１項第２号に規定する「組織管理能力等の当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力」には、当該病院内外での組織管理経験が含まれること。

(4)　医療法施行規則第７条の３第１項第１号に規定する「委員名簿及び委員の選定理由」の公表の際には、委員の経歴についても公表すること。

(5)　医療法施行規則第７条の３第２項第２号に規定する「一定額」とは、年間 50 万円を基本とすること。

(6)　医療法施行規則第７条の３第２項第３号に規定する「一定額」とは、年間 50 万円を基本とすること。

4　承認後の変更手続

(1)　特定機能病院の開設者は、医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号）第４条の３の規定により、医療法施行規則第３条の２に規定する事項に変更があった場合には、10 日以内にその旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものであること。その際の届出の様式は様式第９のとおりであること。

(2)　届出書は、正本１通、副本１通を厚生労働省医政局地域医療計画課あて送付す

るものであること。

5　業務報告書

(1)　特定機能病院の開設者は、医療法施行規則第９条の２の２第１項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年 10 月５日までに地方厚生（支）局長に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第２から第７まで並びに第 10 及び第 11 のとおりであること。

(2)　業務報告書は、正本１通、副本２通を特定機能病院の開設地を管轄する地方厚生（支）局医政主管部局あて送付するものであること。

(3)　医療法施行規則第９条の２の２第１項第１号に規定する「高度の医療の提供の実績」は、「６　管理者の業務遂行」(2) ア（ア）に規定する「地域への一定の人的協力を行うこと」を含むものであり、業務報告書を提出する年度の前年度の実績を報告するものであること。

(4)　医療法施行規則第９条の２の２第１項第 16 号に規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保、第七条の二の二の規定による公表並びに第九条の二十の二第一項第一号から第十三号の二まで並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項の状況」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第１条の 11 第１項第３号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第１条の４第２項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、高難度新規医療技術の実施の適否等を決定する部門の設置状況、未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院等の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第 12 号及び第 13 号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、医療法施行規則第 15 条の４第２号に規定する監査委員会の設置状況、同条第４号に規定する医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況、医療法施行規則第９条の 20 の２第 13 号の２に規定する第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況を含むものであること。

(5)　医療法施行規則第９条の２の２第１項各号に掲げる事項のうち、第６号に掲げる事項及び第５号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、業務報告書を提出する年度の前年度の年間実績を報告するものであること。

(6)　医療法施行規則第９条の２の２第１項各号に掲げる事項のうち、第４号、第７号、第８号及び第 15 号に掲げる事項並びに第５号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の 10 月１日現在の状況を報告するものであること。

(7)　医療法施行規則第９条の２の２第１項各号に掲げる事項のうち、第９号及び第 10 号に掲げる事項については、業務報告書を提出する年度の前年度の１日当たり平均値を報告するものであること。

(8)　医療法施行規則第９条の２の２第１項各号に掲げる事項のうち、第６号、第９号及び第 10 号に掲げる事項並びに第５号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、特定機能病院の承認後初めて行う業務報告書の提出に当たっては、各年度の４月１日から 10 月５日までの間に承認を受けた病院の場合は報告を省略する取り扱いとし、各年度の 10 月６日から３月 31 日までの間に承認を受けた病院の場合は報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。また、各年度の４月１日から 10 月５日までの間に承認を受けた病院が承認後２度目に行う業務報告書の提出に当たっては、前記の事項については、報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。

(9)　医療法施行規則第９条の２の２第１項第 17 号に掲げる事項（収益及び費用の内容）は、業務報告書を提出する年度の前年度の実績を報告するものであること。その際の届出の様式は様式第 11 のとおりであること。なお、厚生労働大臣は、当該事項に関する内容については、公表を差し控えることとすること。

(10)　業務報告書が提出された場合、医療法施行規則第９条の２の２第３項の規定により、病院所在地の都道府県知事あてに当該報告書の写しを送付することとしているので、貴職におかれても特定機能病院の業務遂行状況に留意するとともに、地域医療の推進に当たって参考とされたいこと。

6　管理者の業務遂行

(1)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第１号イ及び第２号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、

①　先進医療（厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成 18 年厚生労働省告示第 495 号）第１条第１号に規定するものをいう。以下同じ。）

②　指定難病（難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第五号）第５条第１項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）に係る特定医療（同項に規定する特定医療をいう。以下同じ。）を主に想定したものであること。この場合において、①の先進医療の提供は必須とし、厚生労働大臣の承認を受けた①の先進医療の数が１件の場合には、併せて②の指定難病に係る特定医療を年間 500 人以上の患者に対して行うものであること。

また、既に特定機能病院に係る承認を受けている病院について、その提供する先進医療が、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）に規定する医療技術に採り入れられたことにより、前記の要件に適合しなくなった場合には、おおむね

３年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。

なお、以上このことは一般に「高度の医療」を①又は②に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。

(2)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第１号ホに規定する「その他病院の種類に応じた地域における医療の確保のために必要な事項を行うこと。」とは、具体的には以下のものを指すこと。

ア　特定機能病院Ａが行う地域における医療の確保のために必要な事項

（ア）　地域への一定の人的協力を行うこと

（イ）　地域の医療機関への学習機会の提供

イ　特定機能病院Ｂが行う地域における医療の確保のために必要な事項

（ア）　日本全国の医療機関に勤務する医療従事者を対象とした専門的な人材育成

（イ）　地域の医療機関への学習機会の提供

(3)　６（2）ア（ア）の「地域への一定の人的協力を行うこと」とは、特定機能病院Ａが派遣先医療機関との連携及び調整の下、当該医療機関に対し医師を計画的かつ継続的に派遣することにより、地域における医療提供体制の確保及び充実を図ることであり、特定機能病院Ａから派遣される常勤医師換算数が原則として 60 人以上であることを要件とする。60 人を下回った場合にあっては、60 人を下回った年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第８のとおりであること。

なお、「派遣される常勤医師換算数」は、次に掲げる要件を満たす者を常勤換算して得られた数値をいうものとする。具体的な算出方法等については医師派遣調査票の作成要領を参照すること。

ア　常勤/非常勤の雇用形態によらず、特定機能病院Ａから半年以上継続して派遣された医師であること（派遣期間が半年未満の医師であっても、実態として半年以上の継続的な医師の派遣を行っているとみなすことができる場合については算入可能。）。

イ　特定機能病院Ａの在籍期間が３年以上の医師であること。なお、「在籍期間が３年以上の医師」とは、医師法の規定による臨床研修修了後に特定機能病院Ａ（いわゆる「医局」を含む。）に３年以上所属している医師をいう。

ウ　病院の管理者（病院長）としての派遣ではないこと。

エ　大学病院本院から別の大学病院本院に派遣されている医師が、さらに別の医療機関に派遣される場合については、最初の派遣に限り算入する。

オ　同一法人が開設する医療機関（いわゆる「分院」、「サテライト診療所」等）は原則として派遣先として取扱わないものとする。ただし、当該医療機関が医師少数区域又は医師少数スポットに所在する場合は、派遣先として取扱い、算入対象とすることができるものとする。

(4)　６（3）における 60 人を下回った場合の年次計画書は、正本１通、副本１通を厚生労働省医政局地域医療計画課に送付すること。

(5)　6（2）ア（ア）の「地域への一定の人的協力を行うこと」にあたっては、都道府県における医療の提供状況及び、これらに関する計画等（地域医療構想、医師確保計画など）を十分に把握し、地域の状況に応じて都道府県と連携することが望ましい。具体的には、地域の状況に応じて、以下の事項に努めるよう留意されたい。

①　地域医療構想との整合性について

ア　地域医療構想を踏まえた人的協力について

（ア）　地域の各医療機関が、新たな地域医療構想を踏まえたそれぞれの医療機関機能を適切に発揮できるよう、当該地域の関係する取組を踏まえて協力すること。

（イ）　地域医療構想調整会議（都道府県単位）へ参加すること。

（ウ）　地域医療構想調整会議において大学病院本院からの人的協力に関する協議があった場合、その協議結果を踏まえた人的協力を行うこと。

（エ）　病院全体として地域医療構想の主旨等に則った協力を行うこと。例えば、人的協力がいわゆる医局や講座単位で行われている場合には、当該病院における人的協力の全体像が把握できるようにし、病院全体としての対応を検討する場を設けること等が考えられる。

（オ）　当該病院が所在する都道府県とは別の都道府県から地域医療構想への協力を求められた場合についても、積極的に協力すること。例えば、隣県に所在する医療機関に人的協力を行っている場合において、さらなる協力が求められる場合等が考えられる。

（カ）　医師の様々な症例の経験の必要性など医育の観点を踏まえること。

イ　当該病院が果たすべき役割について

地域医療構想調整会議（都道府県単位）における協議や、関係学会との連携等を踏まえた上で、小児がんや移植医療など、症例数が少ない医療や高度な医療を、都道府県単位又はより広域な単位で提供すること。

ウ　その他の取組について

地域全体に係る医療提供体制の構築・維持や連携・再編・集約化の取組への協力の観点を踏まえて、地域における他の医療機関と連携しながら、自施設の病床数の適正化（ダウンサイズ）や提供する医療内容の見直しを行う等の取組を進めること。

②　医師確保計画との整合性について

ア　都道府県を超えた人的協力について

医師多数都道府県等に所在する特定機能病院が人的協力を行うに当たっては、当該都道府県外の医師少数都道府県等に所在する医療機関に対して優先的に人的協力を行うこと。

イ　都道府県からの医師派遣要請への配慮

（ア）　都道府県が設定する医師少数区域、医師少数スポット、重点医師偏在対策支援区域に所在する医療機関に対して優先的に人的協力を行うこと。

（イ）　人的協力に当たっては、地域医療対策協議会での協議事項を踏まえて、

都道府県と連携して実施すること。

ウ　都道府県と大学病院等との連携パートナーシップ協定

都道府県と大学病院等の間で、医師の派遣・配置、医学部地域枠、寄附講座等に関する連携パートナーシップ協定を締結した上で、人的協力を実施すること。

(6)　６（2）ア（イ）、(2）イ（イ）の「地域の医療機関への学習機会の提供」とは、地域の医療機関に向けた教育・研修（例：疾病の診断・治療・管理等、感染対策、医療安全、災害対策等）などを行っていること。

(7)　医療法施行規則第９条の 20 第１号ロに規定する「臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること」とは、病院内に臨床検査及び病理診断を実施する部門を設けることを意味するものであること。

(8)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第１号ハに規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「病院等における医療の安全を確保するための措置について」（令和８年３月 31 日医政発 0331 第 72 号:厚生労働省医政局長通知）に掲げる事項を満たすこと。

また、医療法施行規則第９条の 20 第１項第１号ハに規定する「次条第一項第一号から第十三号の二までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。

ア　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第１号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。

（ア）　医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。

（イ）　医療安全管理部門における業務経験を有するもの。この場合の業務経験とは、単に医療安全管理委員会等の会議へ出席していることのみでは該当せず、医療安全管理部門での実務または管理業務等に携わることをいう。他業務との併任であっても差し支えない。経験期間については、６か月以上が望ましい。

（ウ）　当該病院の副院長（管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む。）のうち管理者が指名するもの。

（エ）　当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。

イ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第１号に規定する「管理者への医療安全の確保のために必要な補助及び助言」とは、医療安全管理上必要な人員配置や予算確保に関するものを含め、医療安全の確保のために必要な補助及び助言を行うものであること。

ウ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第１号に規定する「医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等を統括させる」とは、次に掲げる事項を含むものであること。

（ア）　医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等（以下「医療安全管理部門等」という。）の業務の管理（他の特定機能病院との相互の立入の結果等を踏まえた自院の医療安全管理の俯瞰的な評価及び改善策の検討、業務の進捗の管理等）

（イ）　医療安全管理部門等の業務の支援（医療安全管理部門等が行う従業者へ

の指導及び部署間の調整等の支援並びに管理者等への医療安全上の意見の具申の支援等）

（ウ）　従業者が行う医療安全の確保のために必要な業務の支援

エ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第２号に規定する「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院おける院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。

（ア）　医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。

（イ）　院内感染対策に関する必要な知識を有していること。

オ　医療法施行規則第条９の 20 の２第１項第３号イに掲げる「医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月１回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報（禁忌等）、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。

また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。

カ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第３号ロに規定する「未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。

①　医師の処方した薬剤の使用が、未承認の医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用方法に該当するか否かを把握すること。

②　①の使用に該当する場合には、薬学的知見に基づき、必要に応じて処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認すること。

③　①②の結果を踏まえ、必要に応じて処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告すること。

さらに、医薬品安全管理責任者は、①の把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行うこと。また、③の報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体

に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。

キ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第３号ハに規定する「イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め」とは、医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第３号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。

ク　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第４号に規定する「法第一条の四第二項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。

ケ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第５号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。

コ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第６号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

（ア）　「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の８割以上を当該業務に従事している場合とすること。

（イ）　専従の構成員は、特定機能病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。

（ウ）　構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。

（エ）　歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。

サ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第６号に掲げる「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。

（ア）　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第６号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。

（イ）　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第６号ロに規定する「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるも

のとすること。

（ウ）　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第６号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

（エ）　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第６号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

シ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第７号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第７号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（平成 28 年６月 10 日医政発 0610 第 21 号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。

ス　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第８号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第８号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成 28 年６月 10 日医政発 0610 第 24 号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。

セ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第９号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。

（ア）　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第９号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。

（イ）　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第９号イ（２）に規定する「患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であつて、その発生を回避するための方法が普及している事象」には、「病院等における医療の安全を確保するための措置について」（令和８年３月 31 日付け医政発 0331 第 72 号。別添１）の別表１に示す事象（以下「A 類型」という。）を含めること。

（ウ）　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第９号イ（３）に規定する「患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であつて、その発生を回避できる可能性が必ずしも高いとは認められない事象」には、「病院等における医療の安全を確保するための措置について」（別添１）の別表２に示す事象（以下「B 類型」という。）を含めること。

（エ）　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第９号イ（２）に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。

（オ）　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第９号ロ（１）に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとすること。

（カ）　管理者が医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第９号ハに規定する「従業者に対して必要な指導を確実に行う」に当たっては、医療安全管理委員会において重大な事象が生じた部署等に対して必要な指導（特定の技術の一時的な停止などを含む）を検討し、管理者へ報告を行い、当該報告に基づき管理者が指導を行うことが想定されること。なお、緊急を要する場合等には、医療安全管理委員会の検討等を経ずに管理者の判断において、当該部署等に指導を行うことも想定される。

ソ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第 10 号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる特定機能病院等従業者の相互立入に当たり、特定機能病院等の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。

（ア）　他の特定機能病院等に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含めること。

（イ）　従業者の相互立入については、厚生労働省が公募する特定機能病院における医療安全のための従業員の相互立入を推進するための事業を実施する団体等において、以下の手順に従って進めること。

①　毎年度、新たに従業者の相互立入を実施する前に、あらかじめ当該団体等において、直近の医療事故等の発生状況や医療安全上の新たな課題等を踏まえて、当該年度の相互立入において重点的に確認を行う医療安全上の課題（以下「重点的課題」という。）を設定する（例：A 類型、B 類型を含む重大事象に関する安全対策など）。

②　相互立入が実施された後には、当該団体等において、所属する病院の結果を取りまとめ、重点的課題を含む医療安全に関する現状と課題について、当該団体等の全体像を把握する。

③　上記②で把握した現状と課題を踏まえ、当該団体等において、所属病院の医療安全上の重点的課題等への取組を推進するための方策（所属する特定機能病院間での意見交換や次年度以降のフォローアップの方針など）を検討する。

（ウ）　実際に従業者の相互立入を行う際には、上記の重点的課題を踏まえて、それに関する現状の把握、対策の検討・実施状況の評価等を行うこと。なお、重点的課題に加えて、双方の特定機能病院間等で別に評価等を行うべき事項を設定しても差し支えない。

（エ）　別に定める「特定機能病院等医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告すること。当該会議においては、特定機能病院全体の医療安全の向上に資する議題を設定し議論を行うこと。例えば、上記（イ）③において団体等が検討・実施した事項の共有及び翌年度の重点的課題設定の参考となるような意見交換等が想定される。

なお、重点的課題に関する対応策その他の医療安全管理に係る事項について、特定機能病院以外の病院等においても参考となる知見が得られた場合には、それらを Web サイト等で公開することが望ましい。

タ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第 10 号イ及びロに規定する「技術的助

言」とは、ソ（イ）①において設定された医療安全上の重点的課題に関する事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。

チ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第 11 号に規定する「患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。

（ア）　患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。

（イ）　患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。

（ウ）　相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。

ツ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第 12 号に規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後に e-learning などを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。

テ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第 13 号に規定する「医療に係る安全管理のための研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を対象に適切に行われるものとすること。

ト　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第 13 号の２に規定する「特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価」とは、特定機能病院に求められる医療安全の確保に資する広域を対象とする第三者評価であり、具体的には以下の第三者評価が該当すること。

（ア）　公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院３による評価

（イ）　Joint Commission Internationalが実施する、ＪＣＩ認証による評価

（ウ）　ISO規格に基づく、ISO 9001認証による評価

ナ　医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第 13 号の２に規定する「評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表」することについては、第三者評価の結果と、改善のために講ずべき内容について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

(9)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第２号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと」とは、当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国若しくは地方公共団体又は一般

社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成18年法律第50号)による改正前の民法（明治29年法律第89号）第34条の規定に基づき設立された法人若しくは一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成18年法律第48号）の規定に基づき設立され、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成18年法律第49号）第４条の認定を受けた法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること並びに当該特定機能病院に所属する医師等が発表した英語による論文の数が年間70件以上であること及び次に掲げる基準を満たすことを意味するものであること。なお、「英語による論文」とは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること（筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る)。

ア　研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から調査審議するための倫理審査委員会が設置されていること。

イ　利益相反（Conflict of Interest：以下「COI」という。）の管理に関する規定の策定、COI委員会の設置など、COIの管理について適切な措置を講じていること。

ウ　院内の医療従事者に対して臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じていること。

(10)　医療法施行規則第９条の20第１項第２号ロに規定する「臨床研究の適正かつ円滑な実施を支援するための部門を設置すること」とは、臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者、薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者、行政機関の医学系部門での業務歴があり政策・施策に関する識見を有する者等、その他必要な職員で構成され、臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、他の医療機関との連絡調整、研究費の獲得支援等、その他臨床研究の実施を支援する業務を行うことが望ましいこと。

(11)　医療法施行規則第９条の20第１項第２号ハに規定する「医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること」とは、医療技術による治療の効果、患者の侵襲の程度等を勘案し、当該技術を実際に用いることの是非等を判定することを意味するものであること。

(12)　医療法施行規則第９条の20第１項第３号イに規定する「医師法第十七条の二の規定による臨床実習その他の大学において医学を専攻する学生に対する研修を適切に行わせること。」とは、次に掲げる取組のいずれかを行うこと。ただし、両方の取組を実施することを妨げるものではない。

ア　医師法第17条の２の規定による臨床実習を受け入れていること。

イ　医師法第17条の２の規定に関わらず、医学生の実習等を受け入れていること。

(13)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第３号ロに規定する「高度の医療に関する臨床研修（医師法第十六条の二第一項及び歯科医師法第十六条の二第一項の規定によるものを除く。）を適切に行わせること」とは、医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を修了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修を実施することを意味するものであり、次に掲げる基準を満たすこと。また、医師、歯科医師以外の医療従事者についても、研修プログラム等を作成して、高度な医療等に関する研修を行うことが望まれること。特に、高度な医療の提供に当たっては、業務が適切に管理されていることが求められるため、医師及び歯科医師を含めた全ての医療従事者に対して業務の管理に関する研修を行うことが望まれること。

①　当該専門的な研修を受ける医師及び歯科医師の数が、年間平均 30 人以上であること。

②　医療法施行規則第６条の４第１項に規定する診療科ごとに、研修プログラムを管理し、研修を統括する者（以下「研修統括者」という。）を置くこと。ただし、リハビリテーションを行う診療科、病理診断を行う診療科、臨床検査を行う診療科、形成外科を行う診療科及び総合的な診療を行う診療科に関しては任意とする。

③　研修統括者は、担当する診療領域における臨床経験を 10 年以上有していること。

(14)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第３号ロにおいて、高度の医療に関する臨床研修を特定機能病院の管理者の業務として規定していることは、当該病院が医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修その他の研修を実施することを妨げる趣旨ではないこと。

(15)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第３号ハに規定する「大学において薬学（臨床に係る能力を培うことを主たる目的とするものに限る。）を専攻する学生及び薬剤師に対する研修を行わせる体制を適切に整備すること。」とは、次に掲げる取組を行うこと。

ア　薬剤師養成課程に在籍する学生に対する薬学実務実習の受入れ体制を整備していること。なお、当該体制の整備とは、認定実務実習指導薬剤師を配置していることを指す。

イ　免許取得直後の薬剤師を対象とした病棟業務等に係る総合的な研修が提供できる体制を整備していること。

(16)　（15）のイの「免許取得直後の薬剤師を対象とした病棟業務等に係る総合的な研修が提供できる体制を整備していること」とは、当該研修における責任者の配置、研修の計画や実施等に関して検討するための委員会の設置及び研修プログラムの策定を行うことを指し、「医療機関における新人薬剤師の研修プログラムの基本的考え方」（一般社団法人日本病院薬剤師会）並びに「薬剤師の卒後研修カリキュラムの調査研究」（令和３年度厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究）における薬剤師の卒後研修プログラム骨子案及び薬剤師卒後研修プログラム評価票案を参考にすること。

(17)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第３号ニに規定する「保健師助産師看護師学校養成所指定規則（昭和二十六年文部省・厚生省令第一号）別表三から別表三の三

までの臨地実習を行わせ、かつ、看護師に対する研修を行わせる体制を適切に整備すること」とは、次に掲げる取組を行うこと。

ア　看護師等学校養成所の教育課程における臨地実習の受入れを行っていること。

イ　看護師の特定行為研修について、厚生労働大臣の指定を受けた指定研修機関であること。なお、当該指定研修機関が学校教育法に基づく学校である場合を含むものとする。

(18)　令和８年改正省令施行の際現に医療法第４条の２第１項の規定により承認を受けている特定機能病院であって、医療法施行規則第９条の 20 第１項第３号ハ及びニの規定に適合しない病院については、同号ハ及びニに規定する体制の整備を開始するための計画を記載した書類を厚生労働大臣に提出した場合に限り、令和９年４月１日まで（当該計画に基づき当該体制を適切に整備することとなったときは、そのときまで）の間は、同号ハ及びニの規定は適用しない。その際の作成様式は、様式第８のとおりであること。

(19)　（18）の体制の整備に係る計画書は、正本１通、副本１通を厚生労働省医政局地域医療計画課あて送付するものであること。

(20)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第４号に規定する「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者」は、専任の者を配置することが望ましいこと。

(21)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第４号に規定する諸記録の管理方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。ただし、診療録を病院外に持ち出す際に係る指針の策定等の適切な管理を行うこと。また、分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。

(22)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第５号に規定する「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者及び担当者」は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。

(23)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第５号に規定する「閲覧の求めに応じる場所」は、閲覧に支障がなければ、必ずしも閲覧専用の場所でなくとも差し支えないものであること。なお、閲覧に供することによって諸記録が散逸することのないよう、十分に留意する必要があるものであること。

(24)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第６号イに規定する「紹介患者の数」、「救急用自動車によつて搬入された患者の数」及び「初診の患者の数」の値は、それぞれ、次のものを指すものであること。

紹介患者の数：初診患者のうち、他の病院又は診療所から紹介状により紹介されたものの数（次の①及び②の場合を含む。）

①　紹介元である他の病院又は診療所の医師からの電話情報により、特定機能病院の医師が紹介状に転記する場合

②　他の病院、診療所等における検診の結果、精密検診を必要とされた患者の精密検

診のための受診で、紹介状又は検査票等に、紹介目的、検査結果等についての記載がなされている場合（①と同様、電話情報を特定機能病院の医師が転記する場合を含む。）

救急用自動車によつて搬入された患者の数：地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬入された初診の患者の数（搬入された時間は問わない。）

初診の患者の数：患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数（休日又は夜間に受診した患者及び自他覚的症状がなく健康診断を目的とする当該病院の受診により疾患が発見された患者について特に治療の必要性を認めて治療を開始した患者を除く。）

(25)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第７号イに規定する「他の病院又は診療所に紹介した患者の数」及び「初診の患者の数」の値は、それぞれ、特定機能病院の医師が、紹介状により他の病院又は診療所に紹介した患者の数（次に掲げる場合を含む。）及び患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数（休日又は夜間に受診した患者及び自他覚的症状がなく健康診断を目的とする当該病院の受診により疾患が発見された患者について特に治療の必要性を認めて治療を開始した患者を除く。）を指すものであること。

ア　当該特定機能病院での診療を終えた患者を、電話情報により他の病院又は診療所に紹介し、紹介した特定機能病院の医師において、紹介目的等を診療録等に記載する場合

イ　他の病院又は診療所から紹介され、当該特定機能病院での診療を終えた患者を紹介元である他の病院又は診療所に返書により紹介する場合（アと同様に電話情報による場合を含む。）

(26)　（24）及び（25）において、「休日」とは日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）第３条に規定する休日、１月２日及び３日並びに 12 月 29 日、30 日及び 31 日をいい、「夜間」とは、午後６時から翌日の午前８時まで（土曜日の場合は、正午以降）をいうものであること。

(27)　（24）及び（25）において、紹介状には、紹介患者の氏名、年齢、性別、傷病名又は紹介目的、紹介元医療機関名、紹介元医師名、その他紹介を行う医師において必要と認める事項を記載しなければならないものであること、なお、紹介状の様式としては、診療報酬点数表において診療情報提供料を算定する場合の所定の文書として定められている様式を用いることが望ましいものであること。

(28)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第６号ロに規定する紹介率に係る年次計画については、計画期間経過後になお紹介率が 50％に達していない場合は、50％に達するまで、引き続き年次計画を作成し、前の年次計画の計画期間終了後速やかに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第８のとおりであること。

(29)　承認当初において紹介率が 50％以上であった病院が、その後に紹介率が 50％

に満たなくなった場合にあっては、（16）に準じ、50％に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。

(30)　紹介率に係る年次計画書は、正本１通、副本１通を厚生労働省医政局地域医療計画課に送付するものであること。

(31)　仮に、紹介率に係る５年間の年次計画書が達成されない場合であっても、紹介率を向上させるために合理的な努力を行ったものと認められる場合には直ちに特定機能病院の承認の取り消しを行うことは想定されないものであり、その際の具体的な取り扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて定めるものであること。

(32)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第７号ロに規定する逆紹介率に係る年次計画については、計画期間経過後になお逆紹介率が 40％に達していない場合は、40％に達するまで、引き続き年次計画を作成し、前の年次計画の計画期間終了後速やかに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第８のとおりであること。

(33)　承認当初において逆紹介率が 40％以上であった病院が、その後に逆紹介率が40％に満たなくなった場合にあっては、（20）に準じ、40％に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。

(34)　逆紹介率に係る年次計画書は、正本１通、副本１通を厚生労働省医政局地域医療計画課に送付するものであること。

(35)　仮に、逆紹介率に係る５年間の年次計画書が達成されない場合であっても、逆紹介率を向上させるために合理的な努力を行ったものと認められる場合には直ちに特定機能病院の承認の取り消しを行うことは想定されないものであり、その際の具体的な取り扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて定めるものであること。

(36)　特定機能病院においては、紹介患者に係る医療を円滑に実施するため、病院内に地域医療の連携推進のための委員会等（病院内の関係者を構成員とすることでも可。）を設けることが望ましいものであること。

(37)　特定機能病院については、「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の３つの機能について専門性の高い対応を行う観点から、次に掲げる取組を行うことが望ましいものであること。

ア　住民及び患者が医療機関を適切に選択できるよう、その果たしている役割を地域住民に対して、適切に情報発信すること。

イ　複数の診療科が連携して対応に当たる体制を有すること。

(38)　医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）による改正後の医療法 16 条の３第２項に規定する「当該管理者並びに当該特定機能病院に勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもつて構成する合議体」について、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。

ア　合議体は多職種で構成されるという趣旨であり、全ての職種が合議体に参画することは必須ではないこと。

イ　合議体が外部有識者の意見を聴くことも有益であることから、必要に応じて外部

有識者を参画させることを検討すること。

(39)　本項 (8) において新たに定める医療安全に関する規定については、令和９年４月１日から適用する。

7　開設者の業務遂行

(1)　医療法施行規則第 15 条の４第１号に規定する「管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限」について明確化するに当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。

ア　管理者が有する権限について一律に定めることは、それぞれの法人形態が異なるため困難であるが、医療提供の責任者である管理者が、病院の管理運営に必要な指導力を発揮し、医療安全等を確保できるよう、必要な権限を有するべきであること。

イ　管理者のみで病院の管理運営状況を把握するには限界があるため、副院長に加え、院長補佐、企画スタッフ等、管理者をサポートする体制を充実・強化していくことが重要である。その際、外部有識者の意見を聴くことも有益であることから、必要に応じて外部有識者を参画させることを検討すること。

ウ　管理者をサポートする体制については、病院の内部規程上、副院長等の役割を明確化すること。

エ　病院のマネジメントを担う人員については、病院の管理運営に精通するよう、適切な人事・研修による育成を図っていくこと。

(2)　医療法施行規則第 15 条の４第２号イに規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。

ア　過去 10 年以内に当該病院と雇用関係にないこと。

イ　委員に属する年度を含む過去３年度の期間において、年間 50 万円を超える額の寄付金・契約金等（監査委員会に係る費用を除く。）を当該病院から受領していないこと。

(3)　医療法施行規則第 15 条の４第２号ロ（１）に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、特定機能病院において医療安全に関する業務に専従で従事した経験を３年以上持つ者であること。

(4)　医療法施行規則第 15 条の４第２号ロ（２）に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。

(5)　医療法施行規則第 15 条の４第２号ニ（１）に規定する「管理者の医療に係る安全管理に関する業務の状況」とは、医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第９号ハ基づく従業者への指導等の状況を含むものであること。

(6)　医療法施行規則第 15 条の４第２号ニ（２）に規定する「医療安全管理部門（中略）の業務の状況」とは、医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第６号ロに基づく従業者への指導等の状況を含むものであること。

(7)　医療法施行規則第 15 条の４第２号ニ（２）に規定する「医療安全管理委員会（中略）の業務の状況」とは、医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第９号ロに基づき、医療安全管理委員会が行った報告事象に対する原因の究明のための調査及び分析並びに改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知の状況を含むものであること。

(8)　特定機能病院の開設者は、医療法施行規則第 15 条の４第２号ハに規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。

(9)　医療法施行規則第 15 条の４第２号ニ（３）に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

(10)　医療法施行規則第 15 条の４第１項第３号イに規定する「特定機能病院の管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制」については、特定機能病院の開設者は、法令に適合することを確保するための専門部署の設置や内部規程の整備等、体制の構築のみならず、法令の遵守状況を踏まえて取組の有効性を検証し、適時に見直しを行うこと。

(11)　医療法施行規則第 15 条の４第３号ロに規定する「特定機能病院の開設者又は理事会等による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制」の整備に当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。

ア　法人のガバナンス構造によっては、理事会等とは別に、病院の管理運営の状況を点検する会議体を設置し、予算執行状況等、病院の管理運営に関する重要事項について監督すること。例えば、医学部以外の多くの学部を複数有する総合大学等においては、開設者各法人の判断として理事会等とは別に設置することを検討すること。

イ　病院の管理運営の状況を点検する会議体を設置する場合、会議体の委員の半数を超える者は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。利害関係のない者とは、監査委員会に関する規定に準じること。

ウ　法人の理事会等の会議において、病院運営に関する重要事項が審議・決定される際には、管理者を参画させる等により、病院側の意向を十分に聴取できるよう配慮すること。

(12)　医療法施行規則第 15 条の４第４号に規定する「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置する」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。

(13)　本項目における医療安全に関する令和８年改正省令による改正（(5) ～ (7)）については、令和９年４月１日から適用する。

8　人員配置

(1)　従業者の員数の算定に当たっては、非常勤の者は、当該病院の常勤の従業者の

通常の勤務時間により常勤換算するものであること。

(2)　従業者の員数の算定に当たっては、当該病院と雇用関係にない者の員数は含めないものであること。

(3)　従業者の員数の算定に当たっては、同一組織における他の施設の職員を兼任している者については、勤務の実態、当該病院において果たしている役割等を総合的に勘案して評価するものであること。

(4)　医療法施行規則第 22 条の２第１項第１号に規定する医師の員数の算定に当たっては、医師免許取得後２年以上経過していない医師の員数は含めないものであること。

(5)　医療法施行規則第 22 条の２第１項第２号に規定する「歯科、矯正歯科及び小児歯科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数」とは、歯科の外来患者がいる場合には最低限度として１名の歯科医師の配置が必要との趣旨であること。

(6)　医療法施行規則第 22 条の２第１項第３号において、薬剤師の員数として入院患者数に対する員数と調剤数に対する員数が規定されているが、これは、それぞれの員数を加算する旨ではなく、員数について２つの尺度を示したものであること。

(7)　医療法施行規則第 22 条の２第１項第３号において、薬剤師の員数として調剤数 80 又はその端数を増すごとに１を標準としていることについては、特定機能病院以外の病院と同様の取り扱いとする趣旨であること。標準の員数を満たしていない病院にあっては、改善に向けた考え方を厚生労働大臣に提出するものであること。

(8)　医療法施行規則第 22 条の２第１項第６号に規定する「病院の実状に応じた適当数」については、具体的な数は定まっていないものであること。

(9)　医療法施行規則第 22 条の２第３項に規定する専門の医師については、「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」（平成 19 年６月 18 日付け医政総発 0618001 号医政局総務課長通知）の別紙又は「医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、 歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の一部を改正する告示」（令和３年厚生労働省告示第 347 号）において広告することが可能とされている「整形外科専門医」、「皮膚科専門医」、「麻酔科専門医」、「放射線科専門医」、「眼科専門医」、「産婦人科専門医」、「耳鼻咽喉科専門医」、「泌尿器科専門医」、「形成外科専門医」、「病理専門医」、「内科専門医」、「外科専門医」、「救急科専門医」、「小児科専門医」、「脳神経外科専門医」、「リハビリテーション科専門医」、「精神科専門医」、「臨床検査専門医」又は「総合診療専門医」を指すものであること。

9　構造設備・記録

(1)　医療法施行規則第 22 条の３第１号に規定する「集中治療管理を行うにふさわしい広さ」とは、１病床当たり 15m2 程度を意味するものであること。

(2)　医療法施行規則第 22 条の３第１号に規定する「人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器」とは、人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定しているものであること。

(3)　医療法施行規則第 22 条の３第２号に規定する病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録及びエックス線写真並びに同条第三号に規定する入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿については、第 20 条第 11 号に規定する諸記録と同じものであること。

(4)　医療法施行規則第 22 条の４に規定する「無菌状態の維持された病室」とは、免疫状態の低下した患者が細菌感染を起こさないよう、細菌が非常に少ない環境で診療を行うことができる病室を意味するものであること。なお、病室全体がいわゆる無菌病室になっているものでなくとも、無菌状態を維持するための機器（無菌テント等）を備えていれば差し支えないものであること。

(5)　細菌が非常に少ない環境とは、空気清浄度がクラス１万以下程度の環境を想定しているものであること。

(6)　医療法施行規則第 22 条の４に規定する「医薬品情報管理室」は、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えていれば、他の用途の室と共用することは差し支えないものであること。

(7)　特定機能病院においては、救急用又は患者輸送用自動車を備えていることが望ましいものであること。

10　特定機能病院Ｂ（医療法施行規則第６条の３第３項に規定するもの）

独立行政法人通則法第 35 条の４第１項に規定する中長期目標又は国立健康危機管理研究機構法第 27 条第１項に規定する中期目標に基づき運営され、もつて公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする特定機能病院の承認等に際しては、2 から 7 までのほか、次に掲げるとおりとすること。なお、次に掲げる事項に関連する 2 から 7 までの一部の事項については適用しないこととすること。

(1)　有すべき診療科については、医療法施行規則第６条の４第４項の規定によるものとすること。

(2)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第１号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」は、６（1）に記載されている事項に加え、特に先駆的な診療（他の医療機関ではあまり実施されておらず、既存の治療方法では十分な治療を行うことが困難な患者について高い治療効果が期待される治療等）を行っているものとすること。また、国の医療政策として、特定の疾患等に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もつて公衆衛生の向上及び増進に寄与する取組を行っているものとすること。

(3)　医療法施行規則第９条の 20 第１項第６号イに規定する紹介率及び同項第７号イに規定する逆紹介率については、同条第２項の規定により、それぞれ、80%以上、60%以上とすること。

(4)　医療法施行規則第６条の４第１項に規定する診療科のうち、有している診療科ごとに、研修統括者を配置すること。ただし、リハビリテーションを行う診療科、病理診断を行う診療科、臨床検査を行う診療科、形成外科を行う診療科及び総合的な診療を行う診療科に関しては任意とする。

(5)　その有する能力に鑑み、救急患者に対して必要な医療を提供する体制が確保されていることが望ましいものであること。

11　その他の特定機能病院（医療法施行規則第９条の 20 第１項第１号ホの規定を満たさないもの）

令和８年改正省令の施行の際現に医療法第４条の２第１項の規定による承認を受けている特定機能病院であって医療法施行規則第９条の 20 第１項第１号ホの規定に適合するものではない医療機関については、当分の間、特定機能病院として取扱われること。引き続き業務報告等に関しては、医療法施行規則による改正前の規定に基づき運用していくものであるが、医療安全に係る規定（医療法施行規則第９条の 20 の２、第９条の 25、第 15 条の４、第 30 条の 33 の 22）に関しては、令和８年改正省令による改正後の医療法施行規則が適用されることに留意すること。

12　その他

特定機能病院制度は、特定機能病院と他の地域医療機関が患者の紹介等を通じて緊密に連携し、かつ、患者が適切な受療行動をとることによって、その趣旨が生かされるものであることから、貴職におかれても、地域の医療関係者及び患者に対して制度の趣旨を十分に周知徹底するよう特段の配慮をお願いするものであること。